

TI. Nanometer 'Cane Gongbu' medicinal preparation

ACCESSION NUMBER: 2004:45291 CAPLUS
 DOCUMENT NUMBER: 140:65142
 TITLE: Nanometer 'Cane Gongbu' medicinal preparation
 INVENTOR(S): Yang, Mengjun
 PATENT ASSIGNEE(S): Peop. Rep. China
 SOURCE: Faming Zhuanli Shenqing Gongkai Shuomingshu, 5 pp.
 CODEN: CNXXEV
 DOCUMENT TYPE: Patent
 LANGUAGE: Chinese
 FAMILY ACC. NUM. COUNT: 1
 PATENT INFORMATION:

PATENT NO.	KIND	DATE	APPLICATION NO.	DATE
CN 1368230	A	20020911	CN 2001-102564	20010201
PRIORITY APPLN. INFO.:			CN 2001-102564	20010201

AB The 'Cane Gongbu' nanometer preps. (such as pill, tablet, suppository, granule, film, capsule, etc.) with high bioavailability are composed of male silkworm moth 350-700, ginseng 35-80, roasted Rehmannia glutinosa 150-400, Atractylodes macrocephala 150-400, Angelica 120-300, Lycium barbarum seed 120- 300, Psoralea corylifolia 120-300, **Cuscuta chinensis** 80-180, **Cnidium monnieri** seed 70-180, Curculigo orchiodes 80-180, Cistanche deserticola 80-180, and Epimedium grandiflorum 80-180 part. All of the above Chinese medicine are nanometer slices, and prepared by extracting with solvent at 30-60° for 1-10 h under microwave radiation, concentrating at 30-60° for 3-72 h under collecting volatile oil, mixing the extract with the volatile oil, and spray drying at 30-60° and 0-0.05 MPa with the jet rate of 300-900 m s⁻¹.

[19]中华人民共和国国家知识产权局

[51]Int. Cl⁷

A61K 35/78

[12] 发明专利申请公开说明书

A61K 9/14 A61P 1/14

A61P 15/00 B82B 1/00

[21] 申请号 01102564.6

[43]公开日 2002年9月11日

[11]公开号 CN 1368230A

[22]申请日 2001.2.1 [21]申请号 01102564.6

[71]申请人 杨孟君

地址 100080 北京市海淀区知春路49号希格玛公寓 B1705

[72]发明人 杨孟君

权利要求书1页 说明书3页 附图页数0页

[54]发明名称 纳米蚕蛾公补制剂药物及其制备方法

[57]摘要

本发明公开了一种纳米蚕蛾公补制剂药物,它是
以纳米雄蚕蛾、纳米人参、纳米熟地黄、纳米白术、纳米当归、
纳米枸杞子、纳米补骨脂、纳米菟丝子、纳米蛇床子、
纳米仙茅、纳米肉苁蓉、纳米淫羊藿为原料,按比例配制,
制成新的药物制剂,其颗粒细度达1200-1500目,粒径为0.1-
200nm,其中绝大部分粒径小于100nm,并具有新的物性。
采用微波萃取、减压浓缩、超音速射流技术喷雾干燥等步骤
制成。该药物生物利用度高,治疗效果显著。

I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4

知识产权出版社出版

权利要求书

1、一种纳米蚕蛾公补制剂药物，其特征在于它是下述重量配比的纳米原料制成的药剂：

纳米雄蚕蛾 350-700 份	纳米人参 35-80 份	纳米熟地黄 150-400 份
纳米白术 150-400 份	纳米当归 120-300 份	纳米枸杞子 120-300 份
纳米补骨脂 120-300 份	纳米菟丝子 80-180 份	纳米蛇床子 70-180 份
纳米仙茅 80-180 份	纳米肉苁蓉 80-180 份	纳米淫羊藿 80-180 份

并采用下述方法制成：选择配方用中药材炮制加工成中药饮片；置于提取罐中，加溶剂并导入微波萃取，使其以 20—30 亿次/秒速度作极性变化运动，其微波萃取的温度为 30—60℃，时间 1-10 小时；将上述萃取液进行减压浓缩，温度为 30—60℃，时间为 3-72 小时，同时另收取中药中挥发性物质；将减压浓缩液与可挥发性物质合并置于喷雾干燥塔，用超音速射流技术，在 30—60℃ 温度，0 至 0.05MPa 压力下，以超音速速度瞬时射流干燥，其中超音速射流速度为 330 米-990 米/秒，即制成纳米中药饮片。

2、根据权利要求 1 所述的纳米蚕蛾公补制剂药物，其中各纳米原料的重量配比是：

纳米雄蚕蛾 400-600 份	纳米人参 40-60 份	纳米熟地黄 200-300 份
纳米白术 200-300 份	纳米当归 150-250 份	纳米枸杞子 150-250 份
纳米补骨脂 150-250 份	纳米菟丝子 90-150 份	纳米蛇床子 90-150 份
纳米仙茅 90-150 份	纳米肉苁蓉 90-150 份	纳米淫羊藿 90-150 份

3、根据权利要求 1 所述的纳米蚕蛾公补制剂药物，其中各纳米原料的重量配比是：

纳米雄蚕蛾 500 份	纳米人参 50 份	纳米熟地黄 240 份
纳米白术 240 份	纳米当归 180 份	纳米枸杞子 180 份
纳米补骨脂 180 份	纳米菟丝子 120 份	纳米蛇床子 120 份
纳米仙茅 120 份	纳米肉苁蓉 120 份	纳米淫羊藿 120 份

4、根据权利要求 1 或 2 或 3 所述的纳米蚕蛾公补制剂药物，其特征在于所说的药物是丸剂、散剂、片剂、栓剂、颗粒剂、膜剂、胶囊剂、微囊剂、滴丸剂、气雾剂、注射剂、膏剂、酒剂、糖浆剂、口服溶液剂。

5、根据权利要求 1 或 2 或 3 所述的纳米蚕蛾公补制剂药物的制药方法，其特征在于该方法包括下述步骤：选择配方用中药材炮制加工成中药饮片；置于提取罐中，加溶剂并导入微波萃取，使其以 20—30 亿次/秒速度作极性变化运动，其微波萃取的温度为 30—60℃，时间 1-10 小时；将上述萃取液进行减压浓缩，温度为 30—60℃，时间为 3-72 小时，同时另收取中药中挥发性物质；将减压浓缩液与可挥发性物质合并置于喷雾干燥塔，用超音速射流技术，在 30—60℃ 温度，0 至 0.05MPa 压力下，以超音速速度瞬时射流干燥，其中超音速射流速度为 330 米-990 米/秒，即制成纳米中药饮片。

6、其中各味中药按配方的比例或在中药材炮制加工成中药饮片后混匀，或在制成纳米中药饮片后混匀。

说明书

纳米蚕蛾公补制剂药物及其制备方法

本发明涉及一种补肾壮阳、养血、填精的纳米蚕蛾公补制剂药物，本发明还涉及该药物制备的方法。

蚕蛾公补片是一种经典中成药，主要有补肾壮阳、养血、填精等作用，用于肾阳虚损、阳痿早泻、宫冷不孕、性功能衰退等。但是传统的蚕蛾公补片崩解较慢，吸收不完全，生物利用度不高，疗效缓慢。

本发明的目的在于提供一种生物利用度高，固体分散好，吸收完全，疗效显著增加的纳米蚕蛾公补制剂药物。

本发明的另一目的提供该纳米蚕蛾公补制剂药物的制备方法。

为了实现上述目的，本发明采取以下技术方案：

本发明药物是由下列组分制成（用量为重量份）：

纳米雄蚕蛾 350-700 份	纳米人参 35-80 份	纳米熟地黄 150-400 份
纳米白术 150-400 份	纳米当归 120-300 份	纳米枸杞子 120-300 份
纳米补骨脂 120-300 份	纳米菟丝子 80-180 份	纳米蛇床子 70-180 份
纳米仙茅 80-180 份	纳米肉苁蓉 80-180 份	纳米淫养藿 80-180 份

本发明药物的配方优选重量配比范围是：

纳米雄蚕蛾 400-600 份	纳米人参 40-60 份	纳米熟地黄 200-300 份
纳米白术 200-300 份	纳米当归 150-250 份	纳米枸杞子 150-250 份
纳米补骨脂 150-250 份	纳米菟丝子 90-150 份	纳米蛇床子 90-150 份
纳米仙茅 90-150 份	纳米肉苁蓉 90-150 份	纳米淫养藿 90-150 份

本发明药物的最佳重量配比是：

纳米雄蚕蛾 500 份	纳米人参 50 份	纳米熟地黄 240 份
纳米白术 240 份	纳米当归 180 份	纳米枸杞子 180 份
纳米补骨脂 180 份	纳米菟丝子 120 份	纳米蛇床子 120 份
纳米仙茅 120 份	纳米肉苁蓉 120 份	纳米淫养藿 120 份

本发明的技术方案是基于现代材料技术。现代材料技术的发展趋势之一是向尺度越来越小的方向发展。从前组成材料的颗粒，其尺寸都是在微米或毫米量级以上，而现在出现了向纳米尺度发展的材料。由于颗粒极度细化，晶界所占体积百分数增加，使得材料的某些性能发生突出的变化。

纳米材料的特殊性能是由于纳米材料的特殊结构——物质颗粒尺寸小于 100nm 的超微粉末，它的体表面积很大，晶界处的原子数比率高达 15—50%，使之产生四大效应：即小尺寸效应、量子效应（含宏观量子隧道效应）、表面效应和界面效应。从而具有传统材料所不具备的物理化学性能。纳米技术将带来中药领域的一次技术革命。

将上述各组份制成本发明药物的方法之一是：

1. 分取各味中药材，依中国药典 2000 年版一部炮制加工成普通中药饮片。

2. 分取各味普通中药饮片，加工成纳米中药饮片，其方法包括下列步骤：

①将普通中药饮片置于提取罐中，加溶剂并导入微波萃取，使其以 20—30 亿次/秒的速度作极性变化运动，其微波萃取的温度为 30℃—60℃，时间 1—10 小时；

②将上述萃取液进行减压浓缩，温度为 30℃—60℃，时间为 3—72 小时，同时另收取中药中可挥发性物质；

③将减压浓缩液与可挥发性物质合并置于喷雾干燥塔，用超音速射流技术，射流速度 330 米—990 米/秒，在 30℃—60℃温度，0 至 0.05MPa 压力下，以超音速速度瞬时射流干燥，即制成纳米中药饮片。

3. 将纳米中药饮片（粉剂）按所述比例配好混合，依中国药典 2000 年版二部制剂标准，制成丸剂、散剂、片剂、栓剂、颗粒剂、膜剂、胶囊剂、微囊剂、滴丸剂、气雾剂、注射剂、膏剂、酒剂、糖浆剂、口服溶液剂。

本发明药物制成方法之二是：

1. 按配比比例配备全部普通中药饮片，置于提取罐中，加溶剂并导入微波萃取，使其以 20—30 亿次/秒的速度作极性变化运动，其微波萃取的温度为 30℃—60℃，时间 1—10 小时；

2. 将上述萃取液进行减压浓缩，温度为 30℃—60℃，时间为 3—72 小时，同时另收取中药中可挥发性物质；

3. 将减压浓缩液与可挥发性物质合并置于喷雾干燥塔，用超音速射流技术，射流速度 330 米—990 米/秒，在 30℃—60℃温度，0 至 0.05MPa 压力下，以超音速速度瞬时射流干燥，得蚕蛾公补制剂纳米粉；

4. 将其纳米粉依中国药典 2000 年版制剂标准制成前述各种制剂。

上述两种方法制成纳米蚕蛾公补制剂药物的药理效果相同。

本发明的一种重要特点是：本发明所制成的药品材料达到了纳米级，普通蚕蛾公补片剂材料均为微米或毫米以上粒径，只能过 80—120 目筛，本发明所制成的药品材料，粒径在 0.1—200nm，绝大部分小于 100nm，可过 1200—1500 目筛。

本发明的另一个重要特点是：本发明固体制剂能迅速崩解，在水中固体分散好，吸收完全，生物利用度高，主要有效成份的药理作用效果显著高于传统制剂。

本发明所制成的药物制剂，不需要添加任何辅料，对人体更加有利。

本发明还创造了纳米蚕蛾公补制剂药物的丸剂、散剂、栓剂、颗粒剂、膜剂、胶囊剂、微囊剂、滴丸剂、气雾剂、注射剂、膏剂、酒剂、糖浆剂、口服溶液剂等过去从未有过的新剂型。

本发明药物制剂可用于肾阳虚损、阳痿早泻、宫冷不孕、性机能衰退等病症的治疗，临床疗效显著优于传统的蚕蛾公补片。

本发明在微波萃取中所加的溶剂是水或乙醇。

本发明在萃取液进行减压浓缩步骤中，其减压浓缩为常规的方案。

实施例 1:

按前述方法制备纳米原料:

纳米雄蚕蛾 500 份	纳米人参 50 份	纳米熟地黄 240 份
纳米白术 240 份	纳米当归 180 份	纳米枸杞子 180 份
纳米补骨脂 180 份	纳米菟丝子 120 份	纳米蛇床子 120 份
纳米仙茅 120 份	纳米肉苁蓉 120 份	纳米淫羊藿 120 份

生产方法如下:

在 GMP 净化车间, 将上述纳米中药饮片或粉剂按所述比例配好混合后, 依中国药典 2000 年版二部制剂胶囊剂标准, 不添加辅料, 不制粒, 直接用全自动胶囊分装机分装胶囊, 制成胶囊剂, 每粒胶囊含药量为 0.1—0.6 克, 患者每次服用 1-5 粒, 每日服用 1-4 次。

实施例 2:

按前述方法制备纳米原料:

纳米雄蚕蛾 500 份	纳米人参 50 份	纳米熟地黄 240 份
纳米白术 240 份	纳米当归 180 份	纳米枸杞子 180 份
纳米补骨脂 180 份	纳米菟丝子 120 份	纳米蛇床子 120 份
纳米仙茅 120 份	纳米肉苁蓉 120 份	纳米淫羊藿 120 份

生产方法如下:

在 GMP 净化车间, 将上述纳米中药饮片或粉剂按所述比例混合好后, 依中国药典 2000 年版二部制剂粉针注射剂标准, 不添加任何辅料, 制成纳米蚕蛾公补粉针注射剂, 每支注射剂含量为 5-20 毫克, 每次用量为 1-2 支, 每日使用 1-3 次。

实施例 3:

按前述方法制备纳米原料:

纳米雄蚕蛾 500 份	纳米人参 50 份	纳米熟地黄 240 份
纳米白术 240 份	纳米当归 180 份	纳米枸杞子 180 份
纳米补骨脂 180 份	纳米菟丝子 120 份	纳米蛇床子 120 份
纳米仙茅 120 份	纳米肉苁蓉 120 份	纳米淫羊藿 120 份

生产方法如下:

在 GMP 净化车间, 将上述纳米中药饮片或粉剂按所述比例混合好后, 依中国药典 2000 年版二部制剂膜剂标准, 成膜材料采用聚乙烯醇, 制成纳米蚕蛾公补膜剂, 每片膜面积大小为 2-100 平方厘米, 含药量为 1-50 克, 每片药膜贴 1-7 天, 贴药部位: 腹部、背部、胸部。